

(19)



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11)

**EP 0 602 424 B1**

(12)

**EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des  
Hinweises auf die Patenterteilung:  
16.04.1997 Patentblatt 1997/16

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>: **A61M 16/06**

(21) Anmeldenummer: **93118948.4**

(22) Anmeldetag: **25.11.1993**

(54) **Formkissen für eine Beatmungsmaske**

Cushion member for breathing mask

Coussinet pour masque respiratoire

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**DE DK FR GB IT SE**

(30) Priorität: **08.12.1992 DE 4241272**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
**22.06.1994 Patentblatt 1994/25**

(73) Patentinhaber: **Continental Aktiengesellschaft**  
**30165 Hannover (DE)**

(72) Erfinder:

- **Musik, Fred, Dipl.-Ing.**  
**D-29596 Stadensen (DE)**
- **Röger, Uwe**  
**D-22587 Hamburg (DE)**
- **Schwarzkopf, Georg, Dipl.-Ing.**  
**D-29451 Dannenberg (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:

**EP-A- 0 294 200**  
**GB-A- 670 357**

**GB-A- 209 560**  
**US-A- 4 062 357**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

**EP 0 602 424 B1**

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Formkissen für eine Beatmungs-  
maske, bestehend aus einem ringförmigen  
Formteil aus einem weichen elastomeren Kunststoff  
mit einer Innenwand und einer Außenwand, deren freie  
Ränder luftdicht miteinander verbunden sind und einen  
aufblasbaren Wulst bilden, der sich von einer ersten  
Knicklinie zwischen dem Rand der Innenwand und dem  
Wulst nach radial innen und von einer zweiten Knicklinie  
zwischen dem Rand der Außenwand und dem Wulst  
nach radial außen erstreckt und so zur Abpolsterung  
der freien Kante der Beatmungs-  
maske geeignet ist.

Derartige Formkissen sind z.B. aus der GB-A-670  
357 bekannt und sind im allgemeinen über eine einge-  
formte oder eingesetzte Schlauchhülse mit dem  
gewünschten Luftvolumen befüllbar und mit einem  
Stöpsel verschließbar. Die Formkissen haben die Auf-  
gabe, eine Abdichtung zum Gesicht der zu beatmenden  
Person herzustellen, damit der beispielsweise durch  
Zusammendrücken einer angeschlossenen elastischen  
Flasche gebildete Beatmungsdruck nicht ohne Wirkung  
entweicht. Die aus hartem Kunststoff gebildete Maske  
muß dabei trotz der für die Abdichtung erforderlichen  
hohen Andruckkraft durch das Formkissen vom Gesicht  
der zu beatmenden Person beabstandet gehalten wer-  
den. Hierfür ist es erforderlich, daß sich der Wulst von  
der rohrförmigen Abschlußkante der Maske auch radial  
nach innen erstreckt.

Die bekannten Formkissen dieser Art werden aus  
Naturkautschuk im Tauchverfahren hergestellt. Dabei  
wird eine Negativform wiederholt in ein Naturkautschuk-  
bad eingetaucht, bis die gewünschte Wanddicke ent-  
standen ist.

Die so hergestellten Formkissen aus Naturkau-  
tschuk sind in ihrer Funktion hinsichtlich der Abdichtung  
und des Schutzes vor der harten Maskenkante nicht zu  
beanstanden. Da sie jedoch nach Gebrauch immer wie-  
der bei Temperaturen von etwa 130° C sterilisiert wer-  
den müssen, werden sie nach und nach einerseits  
unansehnlich, andererseits neigen sie zum Verkleben.  
Ihre Lebensdauer ist daher auf relativ wenige Verwen-  
dungen mit anschließenden Dampfsterilisationen  
begrenzt.

An sich in Frage kommende andere Materialien, die  
eine bessere Widerstandsfähigkeit gegen wiederholte  
Dampfsterilisationen aufweisen, lassen sich nicht in  
einem vergleichbaren Verfahren als Formteil herstellen.  
Es ist daher versucht worden, den geschlossenen Wulst  
durch ein offenes Profil zu ersetzen. Es hat sich jedoch  
gezeigt, daß die gewünschte Polster- und Dichtwirkung  
dabei nicht erzielt wird.

Im Stand der Technik bestand also das Problem,  
daß die gewünschte Funktion des Formkissens nur mit  
einem Formteil aus Naturkautschuk erzielbar war, das  
jedoch bei wiederholter Dampfsterilisation nur eine  
geringe Lebensdauer aufwies.

Ausgehend von dieser Problemstellung wird  
gemäß der vorliegenden Erfindung ein Formkissen der

eingangs erwähnten Art vorgeschlagen, das dadurch  
gekennzeichnet ist, daß es als Formteil durch Spritzgie-  
ßen hergestellt ist und daß der Rand seiner Innenwand  
gedehnt und mit dem Rand seiner Außenwand verbun-  
den ist.

Zur Lösung des Problems dient ferner ein Verfah-  
ren zur Herstellung eines solchen Formkissens, mit fol-  
genden Verfahrensschritten:

- Spritzgießen eines ringförmigen Formteils mit  
einem Rand der Innenwand, einer sich nach radial  
außen anschließenden Wulstform und einem Rand  
der Außenwand, wobei der Innenumfang des Ran-  
des der Außenwand deutlich größer ist als der  
Innenumfang des Randes der Innenwand, so daß  
ein Zwischenraum zwischen den Rändern besteht,
- Aufweiten des Randes der Innenwand zur Anlage  
am Rand der Außenwand und
- flächiges Verbinden der Ränder von Innenwand  
und Außenwand.

Erfindungsgemäß wird das Formkissen aus einem  
weichen elastomeren Kunststoff durch Spritzgießen  
hergestellt. Dies ist überraschend, da sich durch Sprit-  
zen die benötigte Form des Formkissens nicht herstel-  
len läßt. Ein Formkissen der benötigten Formgebung  
mit einem sich vom Rand auch radial nach innen  
erstreckenden Wulst läßt sich nicht entformen. Erin-  
dungsgemäß wird daher der Wulst so gebildet, daß er  
sich nach dem Spritzgießen zunächst ausschließlich  
nach außen erstreckt. Die Verbindung des Randes der  
Innenwand mit dem Rand der Außenwand erfolgt erst  
nach einer Aufdehnung der Innenwand, wodurch die  
Wulstform aufgrund der auftretenden Materialspannun-  
gen nach radial innen gekippt wird, so daß sich der  
Wulst dann durch das flächige Verbinden des Randes  
der Innenwand mit dem Rand der Außenwand von die-  
ser Randverbindung aus auch nach radial innen  
erstreckt.

Der Effekt des durch die Aufdehnung nach innen  
kippenden Wulstes wird noch dadurch verstärkt, daß  
die lichte Weite des Randes zum freien Ende hin  
abnimmt, der Rand sich also zum freien Ende hin ver-  
jüngt.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird das  
Kippen des Wulstes nach innen zusätzlich dadurch ver-  
stärkt, daß der Rand des Formteils im Untermaß  
gegenüber der freien Kante der Beatmungs-  
maske her-  
gestellt ist. Wird das Formteil dann auf dem Rand der  
Beatmungs-  
maske befestigt, muß der Rand des Form-  
teils nochmals gedehnt werden, wodurch der Wulst wei-  
ter nach innen kippt und seine Gebrauchsform  
annimmt.

Das erfindungsgemäße Formkissen ist vorzugs-  
weise aus Silikonkautschuk hergestellt. Zur Verbindung  
der Ränder von Außenwand und Innenwand sind diese  
vorteilhaft vollflächig miteinander verklebt.

Die Erfindung soll im folgenden anhand eines in der Zeichnung dargestellten Anwendungs- und Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. Es zeigen:

- Figur 1 - eine Beatmungs-  
maske mit einem Form-  
kissen und einer an-  
gesetzten Beat-  
mungsflasche
- Figur 2 - einen Schnitt durch das beim Spritzgie-  
ßen hergestellte Formteil
- Figur 3 - eine Draufsicht auf das Formteil gemäß  
Figur 2 auf die Seite der freien Ränder  
(verkleinert)
- Figur 4 - einen Schnitt durch das Formteil mit mit-  
einander verklebten Rändern
- Figur 5 - eine Draufsicht gemäß Figur 3 auf das  
Formteil gemäß Figur 4
- Figur 6 - einen Schnitt durch das an der Beat-  
mungs-  
maske befestigte Formkissen.

Figur 1 zeigt eine in bekannter Weise mit einem Ventil versehene schematisch dargestellte Beatmungs-  
flasche 1 mit zusammendrückbaren Wänden und einem  
Anschlußstutzen 2, auf den eine Beatmungs-  
maske 3 aus hartem Kunststoff aufsetzbar ist. Die Beatmungs-  
maske 3 weist in an sich bekannter Weise pilzartige  
Ansätze 4 auf, auf die ein mit entsprechenden Löchern  
5 versehenes Formkissen 6 aufknöpfbar ist.

Das Formkissen 6 hat die Aufgabe, die in Figur 1  
angedeutete vordere harte Kante 7 der Beatmungs-  
maske vom Gesicht der zu beatmenden Person fernzu-  
halten und andererseits einen so großen Andruck am  
Gesicht der zu beatmenden Person zu ermöglichen,  
daß eine hinreichende Abdichtung erfolgt. Hierzu weist  
das Formkissen einen Wulst 8 in einer geeigneten  
Formgebung auf, die an die anatomischen Gegebenhei-  
ten angepaßt ist und die Abdichtung am Gesicht  
erleichtert.

Das erfindungsgemäße Formkissen 6 wird aus  
einem spritzbaren weichen elastomeren Kunststoff, vor-  
zugsweise Silikonkautschuk, als Formteil 9 hergestellt,  
das in den Figuren 2 und 3 dargestellt ist.

Das Formteil 9 weist eine Innenwand 10 und eine  
Außenwand 11 auf.

Die Innenwand 10 besitzt einen freien Rand 12 in  
Form einer zur Mittelachse des Formteils geneigten  
Ringfläche, dessen lichte Weite also zum freien Ende  
hin abnimmt. An den Rand 12 schließt sich eine Wulst-  
form 13 an, die einen Übergang von der Innenwand 10  
zur Außenwand 11 bildet. Aus formtechnischen Grün-  
den, nämlich zur Vermeidung von Hinterschneidungen,  
erstreckt sich die Wulstform 13 von der Knicklinie 14  
des Randes 12 zunächst etwa zylindrisch mit gleichblei-  
bendem Durchmesser, um sich dann ausschließlich  
nach radial außen zur Außenwand 11 zu wölben. Am

Ende der etwa ovalen Wölbung geht die Wulstform 13  
mit einem Knick 15 in einem Rand 16 der Außenwand  
11 über, der ebenfalls eine zur Mittelachse des Form-  
teils geneigte Ringfläche bildet, wobei die Neigung des  
Randes 16 der Außenwand 11 relativ zur Mittelachse  
des Formteils 9 größer ist als die Neigung des Randes  
12 der Innenwand 10.

Am freien Ende des Randes 16 weist dieser einen  
schmalen, etwa radial abgewinkelten Randabschluß 17  
auf.

Figur 2 verdeutlicht, daß zwischen dem freien Ende  
des Randes 12 und dem freien Ende des Randes 16 ein  
deutlicher Zwischenraum besteht.

Ferner ist in Figur 2 erkennbar, daß die Formge-  
bung des Formteils 9 für die Schutzwirkung an der  
Beatmungs-  
maske noch nicht geeignet wäre, weil sich  
die Wulstform 13 ausschließlich nach radial außen  
erstreckt und beim Anpressen an das Gesicht der zu  
beatmenden Person nach außen ausweichen würde.

Die Figuren 4 und 5 verdeutlichen die Form des fer-  
tiggestellten Formkissens 6. Zur Fertigstellung des  
Formkissens 6 ist der Rand 12 der Innenwand 10 auf-  
geweitet und zur Anlage an dem Rand 16 der Außen-  
wand 11 gebracht worden. In dieser Stellung sind die  
beiden Ränder 12, 16 flächig miteinander verklebt wor-  
den, wobei der Randabschluß 17 die Stirnkante des  
Randes 12 abdeckt. Durch das Aufweiten des Randes  
12 der Innenwand 10 und die Verklebung kippt das  
Wulstteil 13 des Formteils 9 (Figur 2) nach innen und  
bewirkt, daß der Wulst 8 sich nunmehr von den Knickli-  
nien 14, 15 auch nach radial innen erstreckt. Auf diese  
Weise gelingt somit die Realisierung einer Form des  
Wulstes 8, die aus formtechnischen Gründen im Spritz-  
gießverfahren unmittelbar nicht herstellbar wäre.

Figur 6 verdeutlicht, daß das in dem dargestellten  
Beispiel auf die Beatmungs-  
maske aufgeknöpfte Form-  
kissen 6 einen Wulst 8 aufweist, der sich von der freien  
Kante der Beatmungs-  
maske 3 auch nach radial innen  
erstreckt und insbesondere bei Befüllung mit Luft einen  
wirksamen Schutz des Gesichtes vor einem direkten  
Druck durch die Kante 7 der Beatmungs-  
maske 3 gewährleistet. Figur 6 verdeutlicht gegenüber Figur 4,  
daß die nochmalige Aufweitung der miteinander ver-  
klebten Ränder 12, 16 eine weitere Verformung des  
Wulstes 8 mit sich bringt, so daß dieser in dem darge-  
stellten Ausführungsbeispiel nach dieser Aufweitung  
einen relativ zur Kante 7 der Beatmungs-  
maske 3 annä-  
hernd symmetrischen, insbesondere ovalen Quer-  
schnitt aufweist.

#### Patentansprüche

- Formkissen (6) für eine Beatmungs-  
maske (3),  
bestehend aus einem ringförmigem Formteil (9)  
aus einem weichen elastomeren Kunststoff mit  
einer Innenwand (10) und einer Außenwand (11),  
deren freie Ränder (12, 16) luftdicht miteinander  
verbunden sind und einen aufblasbaren Wulst (8)  
bilden, der sich von einer ersten Knicklinie (14) zwi-

schen dem Rand der Innenwand (12) und dem Wulst (8) nach radial innen und von einer zweiten Knicklinie (15) zwischen dem Rand der Außenwand (16) und dem Wulst (8) nach radial außen erstreckt und so zur Abpolsterung der freien Kante (7) der Beatmungsmaske (3) geeignet ist, dadurch gekennzeichnet, daß es als Formteil (9) durch Spritzgießen hergestellt ist und daß der Rand (12) seiner Innenwand (10) gedehnt und mit dem Rand (16) seiner Außenwand (11) verbunden ist.

2. Formkissen nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Ränder (12, 16) als zur Mittelachse des Formteils (9) geneigte Ringflächen ausgebildet sind.
3. Formkissen nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Rand (12, 16) des Formkissens (6) derart dehnbar ist, daß der Wulst (13) bei einer Dehnung des Randes (12, 16) nach innen kippt.
4. Formkissen nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Ränder (12, 16) von Innenwand (10) und Außenwand (11) miteinander verklebt sind.
5. Formkissen nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß es aus Silikon-Kautschuk besteht.
6. Verfahren zur Herstellung eines Formkissens nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:
  - Spritzgießen eines ringförmigen Formteils (9) mit einem Rand (12) der Innenwand (10), einer sich ausschließlich nach radial außen anschließenden Wulstform (13) und einem Rand (16) der Außenwand (11), wobei der Innenumfang des Randes (16) der Außenwand (11) deutlich größer ist als der Innenumfang des Randes (12) der Innenwand (10), so daß ein Zwischenraum (18) zwischen den Rändern (12, 16) besteht,
  - Aufweiten des Randes (12) der Innenwand (10) zur Anlage am Rand (16) der Außenwand (11) und
  - flächiges Verbinden der Ränder (12, 16) von Innenwand (10) und Außenwand (11).
7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die flächige Verbindung der Ränder (12, 16) durch Verklebung vorgenommen wird.

## Claims

1. Shaped pad (6) for a breathing mask (3), comprising an annular shaped part (9) formed from a soft, elastomeric plastics material and having an internal wall (10) and an external wall (11), the free edges (12, 16) of which walls are interconnected in an airtight manner and form an inflatable bead (8), which extends radially inwardly from a first bend line (14) between the edge (12) of the internal wall and the bead (8) and radially outwardly from a second bend line (15) between the edge (16) of the external wall and the bead (8) and is thus suitable for cushioning the free edge (7) of the breathing mask (3), characterised in that it is produced as a shaped part (9) by injection-moulding, and in that the edge (12) of its internal wall (10) is expanded and connected to the edge (16) of its external wall (11).
2. Shaped pad according to claim 1, characterised in that the edges (12, 16) are configured as annular faces which are inclined towards the central axis of the shaped part (9).
3. Shaped pad according to one of claims 1 to 2, characterised in that the edge (12, 16) of the shaped pad (6) is expansible in such a manner that the bead (8) tilts inwardly when the edge (12, 16) expands.
4. Shaped pad according to one of claims 1 to 3, characterised in that the edges (12, 16) of the internal wall (10) and of the external wall (11) are glued together.
5. Shaped pad according to one of claims 1 to 4, characterised in that it is formed from silicone rubber.
6. Method of producing a shaped pad according to one of claims 1 to 5, characterised by the following method steps:
  - injection-moulding an annular shaped part (9) with an edge (12) of the internal wall (10), a bead form (13) which exclusively communicates radially outwardly, and an edge (16) of the external wall (11), the inner circumference of the edge (16) of the external wall (11) being distinctly greater than the inner circumference of the edge (12) of the internal wall (10), so that there is an intermediate space (18) between the edges (12, 16);
  - expanding the edge (12) of the internal wall (10) for abutment against the edge (16) of the external wall (11); and
  - surface-to-surface bonding between the edges (12, 16) of the internal wall (10) and external

wall (11).

7. Method according to claim 6, characterised in that the surface-to-surface bonding of the edges (12, 16) is effected by gluing.

5

#### Revendications

1. Coussin profilé (6) destiné à un masque respiratoire (3), consistant en une pièce profilée annulaire (9) en matière plastique élastomère molle, comprenant une paroi intérieure (10) et une paroi extérieure (11) dont les bords libres (12, 16) sont reliés l'un à l'autre hermétiquement et forment un bourrelet gonflable (8) qui est orienté radialement vers l'intérieur à partir d'une première ligne de coudage (14) située entre le bord (12) de la paroi intérieure et le bourrelet (8) et radialement vers l'extérieur à partir d'une seconde ligne de coudage (15) située entre le bord (16) de la paroi extérieure et le bourrelet (8) et ainsi convient à former un matelas pour l'arête libre (7) du masque respiratoire (3), caractérisé en ce qu'il est réalisé sous la forme d'une pièce profilée (9) par moulage par injection et en ce que le bord (12) de sa paroi intérieure (10) est étiré puis relié au bord (16) de sa paroi extérieure (11).
2. Coussin profilé selon la revendication 1, caractérisé en ce que les bords (12, 16) sont construites sous forme de surfaces annulaires inclinées vers l'axe de symétrie de la pièce profilée (9).
3. Coussin profilé selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que le bord (12, 16) du coussin profilé (3) est étirable de manière que le bourrelet (13) bascule vers l'intérieur lors de l'étirage du bord (12, 16).
4. Coussin profilé selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les bords (12, 16) de la paroi intérieure (10) et de la paroi extérieure (11) sont collés l'un à l'autre.
5. Coussin profilé selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il est en caoutchouc au silicone.
6. Procédé de réalisation d'un coussin profilé selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé par les étapes suivantes du procédé :
  - moulage par injection d'une pièce profilée annulaire (9) comprenant un bord (12) de la paroi intérieure (10), une forme en bourrelet (13) qui se raccorde exclusivement radialement vers l'extérieur et un bord (16) de la paroi extérieure (11), la circonférence interne du bord (16) de la paroi extérieure (11) étant notablement plus grande que la circonférence

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

interne du bord (12) de la paroi intérieure (10), de sorte qu'il subsiste un espace intermédiaire (18) entre les bords (12, 16),

- élargissement du bord (12) de la paroi intérieure (16) pour sa mise en appui contre le bord (16) de la paroi extérieure (11) et
- jonction à plat des bords (12, 16) de la paroi intérieure (10) et de la paroi extérieure (11).

7. Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce que la jonction à plat des bords (12, 16) est réalisée par collage.

FIG. 1

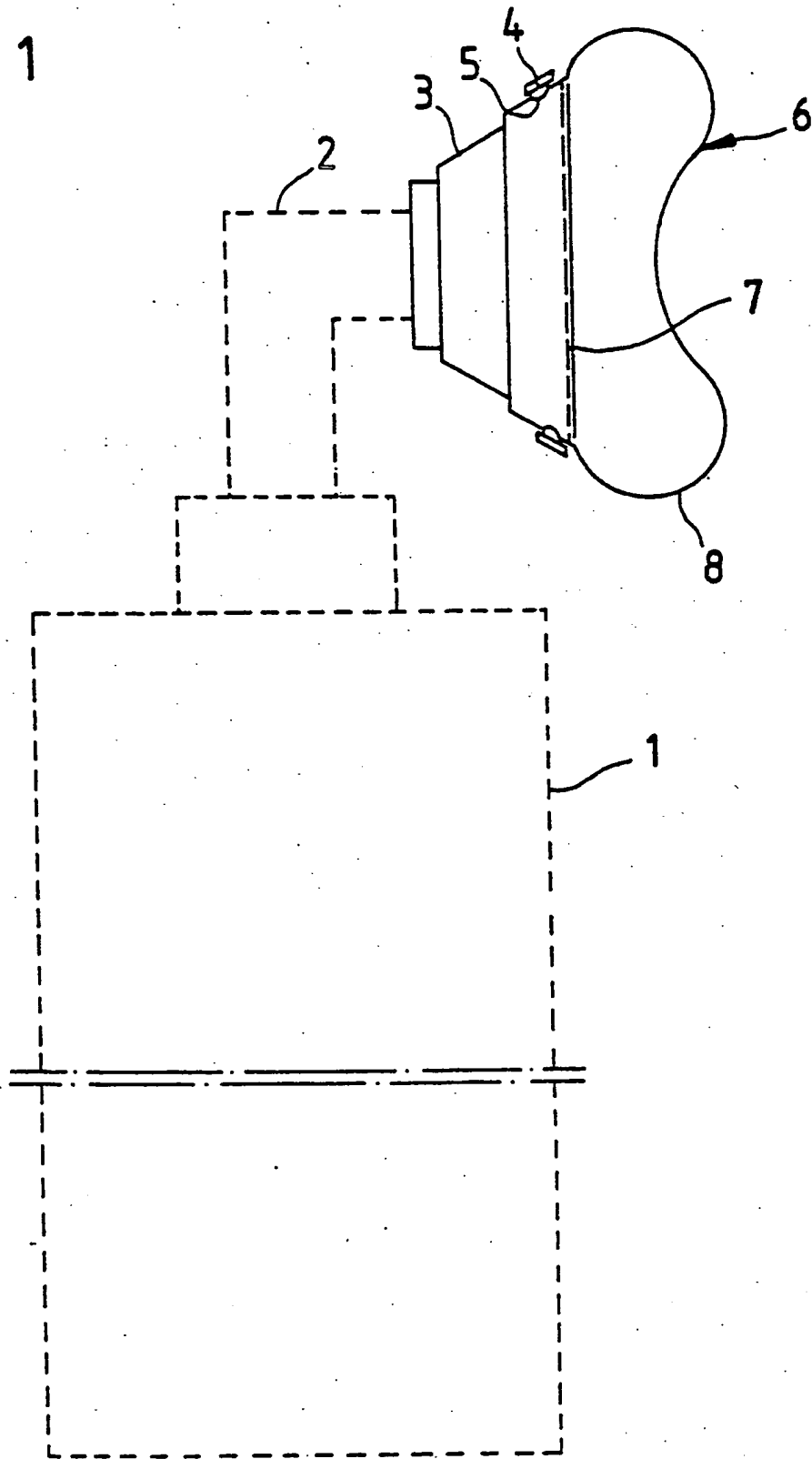


FIG. 2

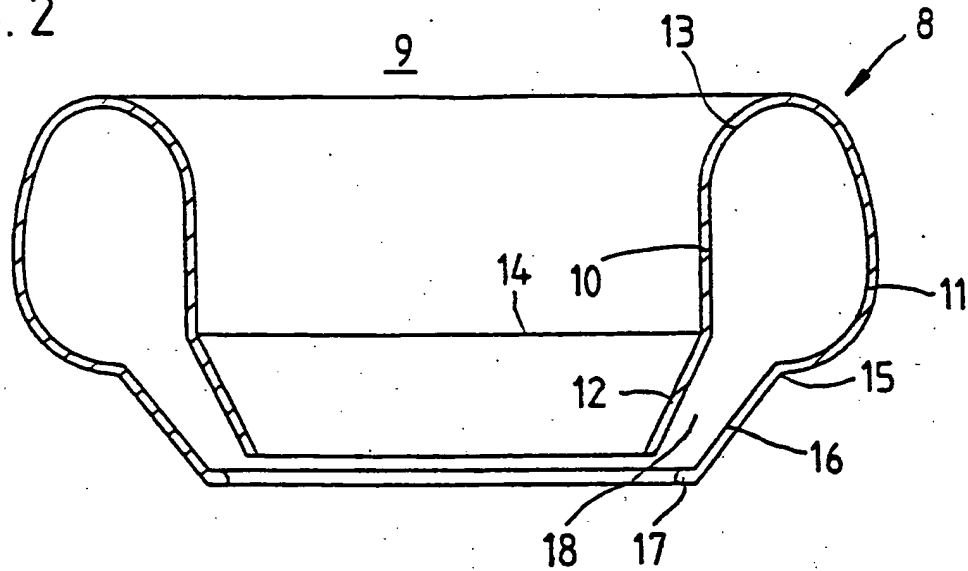


FIG. 3

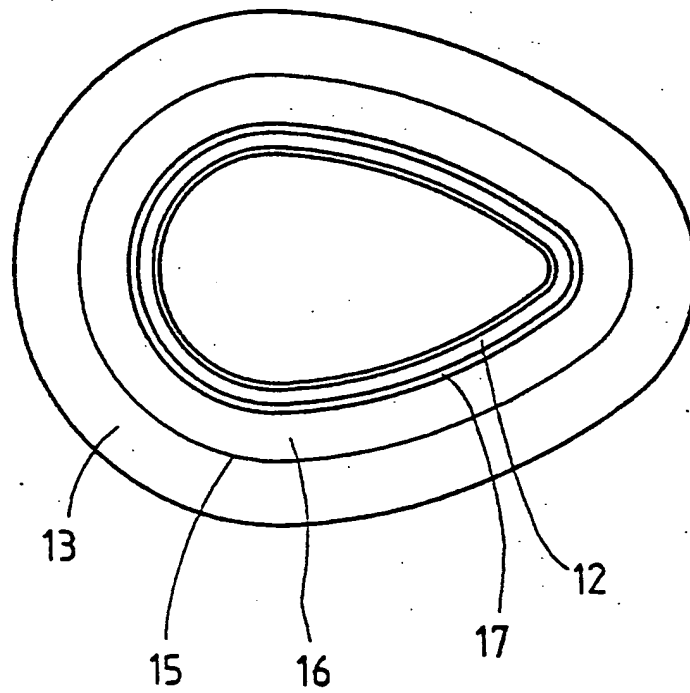


FIG. 4

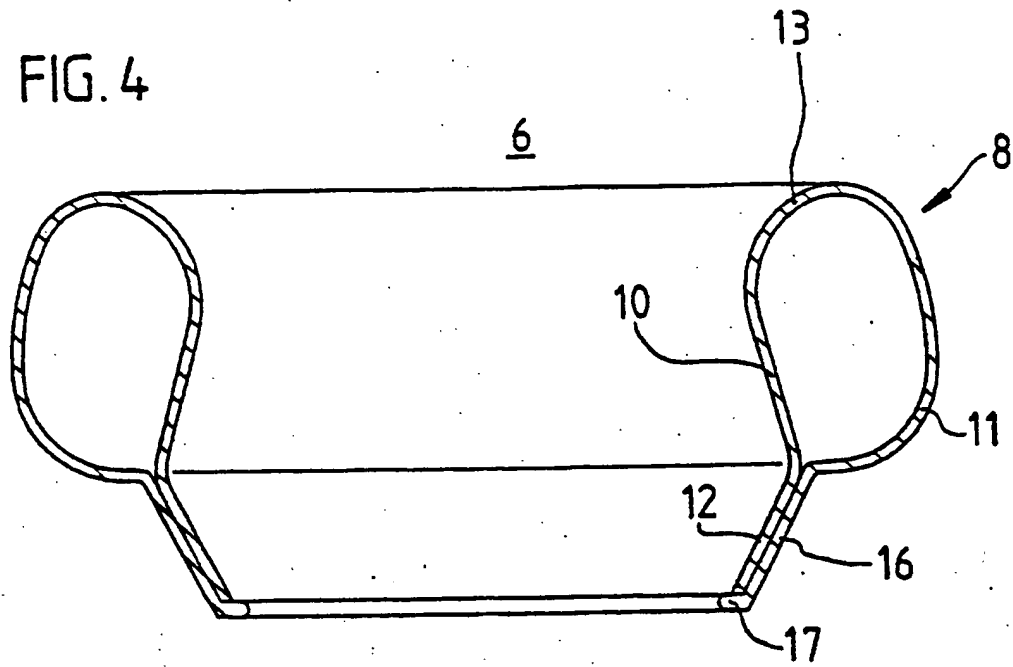
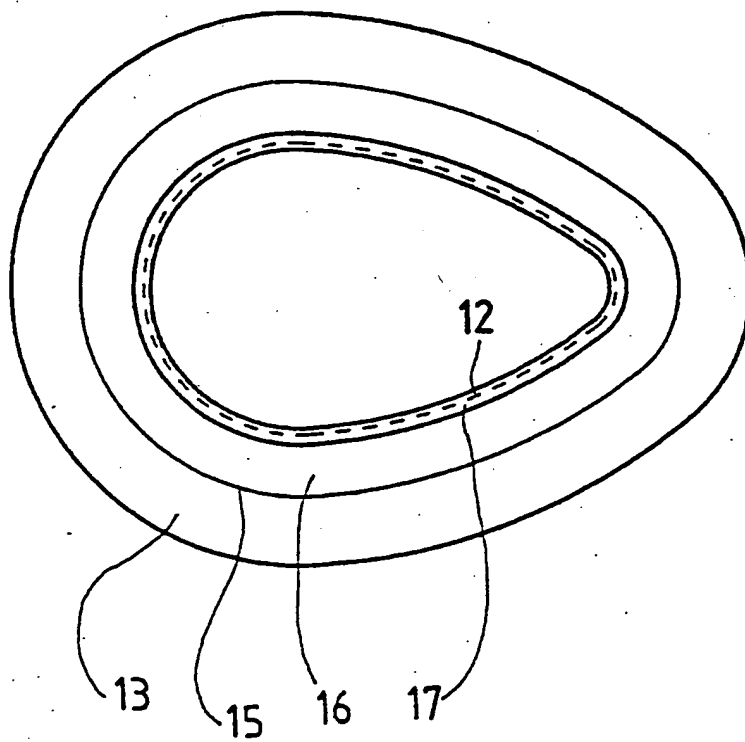


FIG. 5





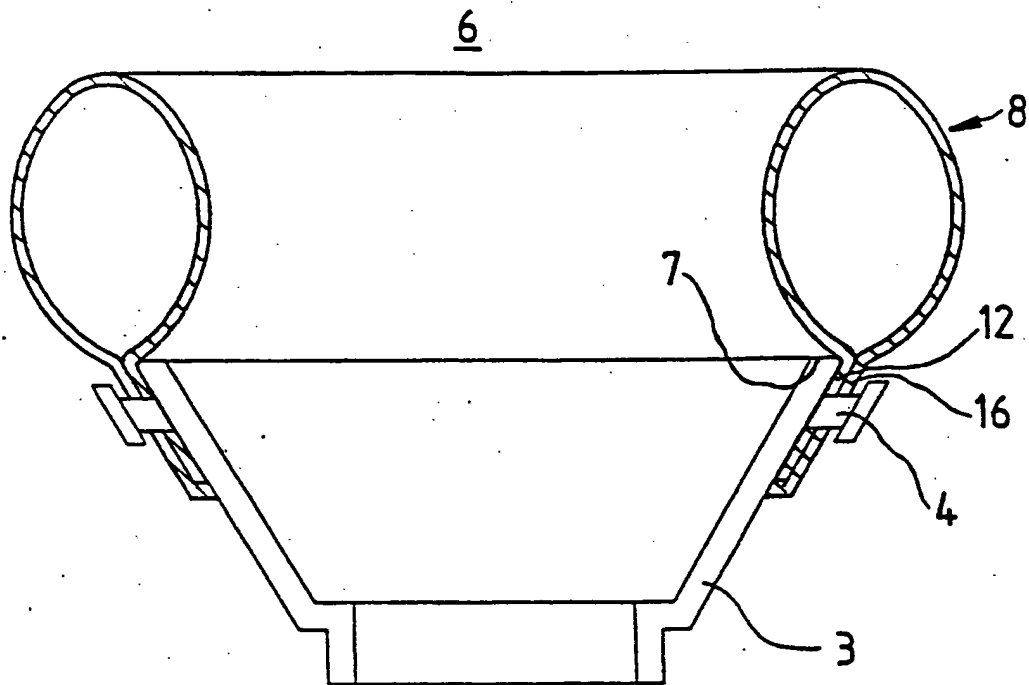


FIG. 6